

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Itävalta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Itävalta	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Itävalta	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Itävalta	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

¹ Annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

² Annos, joka infektoi 50 % kudosisilmästä

Itävalta	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Belgia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Belgia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Elävä PRRS- virus, kanta P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Bulgaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Bulgaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Bulgaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Kroatia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Kroatia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Kroatia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Kroatia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Kroatia	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspensiju, svinja	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Kypros	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Kypros	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Kypros	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Kypros	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Kypros	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Tšekki	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Tšekki	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Tšekki	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Tšekki	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Tšekki	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Tšekki	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta BIO 60 - EU	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Tanska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Tanska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Tanska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Viro	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Viro	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Elävä PRRS-virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Viro	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Viro	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Ranska	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Ranska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Ranska	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Ranska	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Ranska	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Saksa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Saksa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Saksa	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Saksa	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Saksa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Saksa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Kreikka	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Kreikka	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Kreikka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Kreikka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Unkari	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Unkari	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcina A.U.V.	Elävä PRRS-virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Unkari	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcina A.U.V.	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Unkari	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V.	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Unkari	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcina A.U.V	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Irlanti	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Irlanti	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Irlanti	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Irlanti	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Italia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvete per sospensione iniettabile per suini	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Italia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Italia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Italia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Latvia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Latvia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Latvia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Latvia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Latvia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Liettua	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Liettua	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Liettua	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Liettua	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Liettua	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlandanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulēms	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Luxemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Luxemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Elävä PRRS-virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Puola	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Puola	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Puola	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Puola	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Puola	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Portugali	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ – $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Portugali	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Portugali	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Portugali	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Portugali	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Portugali	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Romania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Romania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Romania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Romania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Slovenia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Slovenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Slovenia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Slovenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspensijo za injiciranje za prašiče	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Slovakia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošpané	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Slovakia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošpané	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Slovakia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošpané	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Slovakia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Espanja	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Espanja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Espanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Espanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Espanja	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Elävä PRRS- virus, kanta P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Espanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Espanja	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Espanja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Alankomaat	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{3.9}$ – $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Alankomaat	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen

Alankomaat	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Alankomaat	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Alankomaat	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Alankomaat	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Alankomaat	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti) ³	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elävä PRRS-virus, kanta P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta 94881 (genotyyppi 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Elävä heikennetty PRRS-virus, kanta VP-046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio	Sika	Lihakseen Ihon sisään

³ EU:n lakeja sovelletaan 1. tammikuuta 2021 alkaen Yhdistyneen kuningaskunnan osalta ainoastaan Pohjois-Irlannin alueeseen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa määritetyssä laajuudessa.

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet valmisteyhteenvedon muuttamiselle

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee muunneltua elävää PRRS-virusta sisältäviä rokotteita (ks. liite I)

1. Johdanto

Rokotteita, jotka sisältävät sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää (PRRS) aiheuttavaa muunneltua elävää virusta (PRRS MLV -rokotteita), käytetään laajalti lieventämään taudin kliinistä vaikutusta, vähentämään viremiaa ja viruksen leviämistä rokotetuissa populaatioissa. Ensikoilla/emakoilla tauti voi aiheuttaa lisääntymiskyvyn heikentymistä sekä lisätä tiineyden keskeytymistä ja kuolleina, muumioituneina ja heikkoina syntyvien porsaiden määrää ja aiheuttaa kuolemia. Porsailla ja vieroitetuilla porsailla hengitystiesairaus voi johtaa kuolleisuuden lisääntymiseen. Elävät rokotteet sisältävät elävän PRRS-viruksen kantoja, joita on heikennetty. Ne eivät siis voi aiheuttaa tautia, mutta rokotekantaa voi erittyä vielä vaihtelevan ajan rokotamisen jälkeen sen mukaan, mitä kantaa rokotteessa on. PRRS-viruksesta erotetaan yleensä kaksi genotyyppiä, PRRSV-1 (ns. eurooppalainen tyyppi) ja PRRSV-2 (ns. amerikkalainen tyyppi). Niiden välinen ja kummankin tyyppin sisäinen geneettinen vaihtelu on suurta.

Heinäkuussa 2019 PRRS-viruksen tyyppiä 1 havaittiin näytteissä, jotka kerättiin tavanomaisen PRRS-viruksen seurannan yhteydessä tanskalaiselta karjuasemalta, jossa ei esiintynyt PRRS-virusta. Hieman myöhemmin havaittiin PRRS-viruksen aiheuttamia infektoita, ja PRRS-viruksia eristettiin noin 40 laumasta, joihin oli toimitettu spermaa kyseiseltä karjuasemalta. Laumoissa havaittuja kliinisiä oireita olivat lisääntymisen epäonnistuminen ja porsaiden kuolleisuuden kasvu jopa 60 prosenttiin. Myös emakkokuolleisuutta todettiin jonkin verran. Karjuasemalta kerättiin virusta, jonka nimeksi annettiin "Horsens-viruskanta". Tämän viruksen koko genomi sekvensoitiin⁴ ja analysoitiin⁵.

Fylogeneettisessä analyysissä, jonka tekivät Kvisgaard ym. (2020)², todettiin, että tämä virus oli selvästi erilainen kuin mikään muu tunnettu tanskalainen PRRS-virus ja että se oli rekombinantti. Tehdyssä rekombinaatioanalyysissä havaittiin, että kanta oli rekombinaatio kannasta VP-046 BIS, jota on Unistrain PRRS -rokotteessa (hyväksytty hajautetussa menettelyssä IE/V/0287/001/DC; myyntiluvan haltija: Laboratorios HIPRA) ja kannasta 96V198, jota on Suvaxyn PRRS MLV -rokotteessa (hyväksytty keskitetyssä menettelyssä EU/2/17/215/001-003; myyntiluvan haltija: Zoetis Belgium SA). Näin pääteltiin, että rekombinantti kanta sai alkunsa naapurilaumasta, joka oli rokotettu sekä Unistrain PRRS- että Suvaxyn PRRS MLV -rokotteilla. Horsens-viruskanta havaittiin juuri tässä laumassa, ja se levisi siitä karjuasemalle.

Näiden seikkojen perusteella Tanskan eläinlääkintä- ja elintarvikehallinto keskeytti Suvaxyn PRRS MLV -rokotteen käytön Tanskassa 5. marraskuuta 2019 *"varovaisuusperiaatteen mukaisesti, jotta eläinten terveyttä voidaan suojella ja jotta uusien virusmuunnosten ilmaantuminen voidaan tulevaisuudessa estää"*.

Tanska ilmoitti 6. marraskuuta 2019 Euroopan komissiolle ja Euroopan lääkevirastolle Suvaxyn PRRS MLV -valmisteen käytön keskeyttämisestä asetuksen (EY) N:o 726/2004 45 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Euroopan komissio aloitti 7. marraskuuta 2019 asetuksen (EY) N:o 726/2004 45 artiklan mukaisen menettelyn ja pyysi eläinlääkekomiteaa (CVMP) arvioimaan edellä mainitut huolenaiheet ja niiden vaikutuksen Suvaxyn PRRS MLV:n hyöty-riskisuhteeseen.

⁴ Porcine reproductive and respiratory syndrome virus isolate DK-2019-10166-107, complete genome (GenBank: MN603982.1) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN603982>

⁵ Kvisgaard LK, Kristensen CS, Ryt-Hansen P, *et al.* A recombination between two Type 1 Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV-1) vaccine strains has caused severe outbreaks in Danish pigs. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1-11. <https://doi.org/10.1111/tbed.13555>

Arvioituaan saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea antoi 18. kesäkuuta 2020 lausunnon⁶, jossa se totesi, ettei Suvaxyn PRRS MLV -valmisteeseen liity sellaista valmistekohtaista huolenaihetta, jonka vuoksi valmiste poikkeaisi muista hyväksytyistä muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävistä rokotteista rekombinaatiomahdollisuuden osalta. Eläinlääkekomitean lausunnossa todetaan lisäksi näin:

“PRRS-virusten geneettistä rekombinaatiota ei voida sulkea pois, joten sitä voi tapahtua kenttäolosuhteissa. Tiedetään, että tällaista rekombinaatiota voi tapahtua PRRS-viruksen kenttäkantojen välillä. Tämä koskee myös PRRS MLV -viruskantoja. Tämä seikka on ollut tiedossa jo vuosikymmeniä, ja se on kuvattu hyvin tieteellisessä kirjallisuudessa.

PRRS-viruksen kenttäkantojen ja PRRS MLV -kantojen tunnetusti mahdollinen rekombinaatio ja tällaisten rekombinaatiotapahtumien mahdolliset seuraukset on otettava huomioon, kun käytetään muunneltuja eläviä viruksia sisältäviä PRRS-rokotteita. Lisäksi PRRS-virusten mahdollisuutta kiertää ja levitä on rajoitettava varotoimilla (esim. rokotuksilla, rokotuksia koskevilla säännöillä ja bioturvallisuus-/bioturvaamistoimilla). Tällaiset varotoimet eivät koske ainoastaan Suvaxyn PRRS MLV -rokotetta vaan kaikkia EU:ssa hyväksytyjä muunneltuja eläviä viruksia sisältäviä PRRS-rokotteita.”

Komitea katsoi, että kaiken kaikkiaan Suvaxyn PRRS MLV -valmisteen hyöty-riskisuhde on suotuista, kunhan valmistetietoihin tehdään tarvittavat muutokset. Suvaxyn PRRS MLV -valmisteen valmistetietoihin lisättiin useita varoituksia, joiden tavoitteena oli rajoittaa muunnellun elävän PRRS-viruksen mahdollisuutta kiertää laumoissa ja vähentää PRRS-virusten ja PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation riskiä ja yleisyyttä. Tästä eläinlääkekomitean lausunnossa todetaan näin:

“Lisäksi eläinlääkekomitea totesi, että samat varoitukset voisivat koskea myös muita EU:ssa hyväksytyjä PRRS MLV -virusta sisältäviä rokotuksia. Tätä seikkaa on harkittava myöhemmässä vaiheessa.”

Edellä mainittujen huolenaiheiden takia ja eläinlääkekomitean lausunnossa todettujen seikkojen perusteella Euroopan komissio katsoi, että kaikkien EU:ssa hyväksytyjen, muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävien rokotteiden myyntiluvat on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa eläinten terveyden suojeleminen ja rajoittaa PRRS-virusten ja PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation riskiä.

2. Käytettävissä olevia tietoja koskeva keskustelu

Asianomaiset myyntiluvan haltijat toimittivat lääkevalvontaan liittyviä tietoja, tutkimuksia rokotteen sisältävän viruksen erittymisestä ja leviämisestä, tieteellistä kirjallisuutta sekä riskinpientämistoimia koskevia ehdotuksia eläinlääkekomitean esittämien kysymysten pohjalta.

PRRS-rokotekantojen ja kenttäkantojen tai muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävien rokotekantojen väliset rekombinaatiotapahtumat

Homologinen rekombinaatio on prosessi, jossa samankaltaiset organismit voivat vaihtaa geneettisen materiaalin samankaltaisia segmenttejä (RNA:ta tai DNA:ta). Tämä prosessi esiintyy luonnollisesti käytännössä kaikissa mikro-organismeissa, ja sen uskotaan olevan lajien evoluution kannalta tärkeä. Rekombinaatio tarkoittaa sitä, että yksittäisten genomien erilaiset hyödylliset mutaatiot voivat yhdistyä yhdeksi genomiksi. Näin syntyy organismi, jolla on edeltäjiinsä nähden ”suotuisampia” ominaisuuksia (esimerkiksi replikaation ja elinkelpoisuuden osalta).

PRRS-virukset ovat pieniä vaipallisia RNA-viruksia, ja ne kuuluvat arterivirusten sukuun (heimo Arteriviridae, laho Nidovirales). Ne jaetaan kahteen päätyyppiin, jotka ovat PRRSV-1 (eurooppalainen) ja PRRSV-2 (pohjoisamerikkalainen). PRRS-viruksen luonteen vuoksi geneettistä rekombinaatiota ei

⁶ CVMP Scientific conclusions and grounds for amendment of the summary of product characteristics and package leaflet of Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)

voida sulkea pois, ja kenttäolosuhteissa sitä esiintyy kummassakin tyypissä. Tähän mennessä ei ole kuitenkaan ilmoitettu, että rekombinaatiota olisi tapahtunut PRRSV-1:n ja PRRSV-2:n välillä. Näyttää siltä, että homologisia rekombinaatiotapahtumia esiintyy hyvin yleisesti PRRS-viruksissa, on ollut laajalti saatavilla jo vuosikymmeniä, ja niitä on kuvattu perusteellisesti tieteellisessä kirjallisuudessa. Näihin tapahtumiin sisältyy PRRS-viruksen kenttäkantojen välinen rekombinaatio, mutta myös muunneltuja eläviä rokotekantoja sisältävien PRRSV-rokotteiden välinen rekombinaatio.

Vaikka PRRS-kenttävirusten välinen rekombinaatio on mahdollinen ja vaikka PRRS MLV -rokotteita käytetään laajalti kaikkialla maailmassa, sen paremmin tieteellisessä kirjallisuudessa kuin lääkevalvonnassa ei ole raportoitu juurikaan rokotteen ja villityypin kantojen välistä rekombinaatiota koskevasta selvästä näytöstä. Myyntiluvan haltijat toimittivat julkaistua kirjallisuutta ja tutkimuselosteita vuosilta 1992–2020 sekä omia lääkevalvontatietojaan, ja ne myös analysoivat näitä tietoja. Kaikki nämä tutkimuselosteet ovat samansuuntaisia, ja niissä todetaan, että rekombinaatio ja uudelleenjärjestely on luontaisesti mahdollista joko PRRS-kenttäkannoissa tai muunneltua PRRS-virusta sisältävissä rokotekannoissa. Maatilalla rekombinaation avulla kehittyneen rekombinantin viruksen oletetaan voivan levitä muillekin maataloille. Sellaisia tapauksia ei ole kuitenkaan kuvattu, joissa näin syntynyt rekombinantti virus olisi virulentimpi kuin alkuperäiset/isäntävirukset. Vaikka rekombinantin viruksen replikaatiokyky parani jonkin verran *in vivo*, sen patogeenisuus tai virulenssi eivät vaikuttaneet lisääntyvän kiistattomasti, joskin sellaisesta havaittiin selviä klinisiä merkkejä raportoiduissa tapauksissa.

Toimitettujen tietojen, annettujen rokoteannosten suurten määrien (satoja miljoonia annoksia) ja sen perusteella, että tieteellisessä kirjallisuudessa ja lääketurvatoiminnassa on raportoitu hyvin vähän rekombinaatiotapahtumia, eläinlääkekomitea katsoi, että PRRS MLV -rokotekannan ja PRRS-kenttäviruksen taikka kahden PRRS MLV -rokotekannan välisen rekombinaation ja siitä mahdollisesti aiheutuvien haittatapahtumien riski on pieni.

PRRS MLV -rokotekannan rekombinaatio PRRS-kenttäviruksen kanssa tai kahden PRRS MLV -rokotekannan väliset rekombinaatiotapahtumat ovat kuitenkin mahdollisia vain, kun kumpaakin virusta esiintyy samalla maatilalla yhtä aikaa. Koska elävät PRRS-rokotevirukset käyttäytyvät samaan tapaan kuin PRRS-kenttävirukset ja replikoituvat sioissa, rekombinoitumisen mahdollisuutta ei voida välttää, jos esimerkiksi rokotetut siat saavat uuden infektion, jonka aiheuttaja on toinen PRRS-virus. Jos tällainen rekombinaatio tapahtuisi, sen tuloksena syntyvän PRRS-rekombinanttiviruksen taudinaiheuttamiskykyä ja mahdollisia vaikutuksia ei voida ennustaa yleisesti. Yleensä katsotaan, että uusi rekombinantti virus ei ole virulenssiltaan parentaalista PRRS-kenttävirusta voimakkaampi.

Joko rokotteesta tai kentältä peräisin olevien PRRS-virusten kiertämisen oletetaan lisäävän rekombinaation todennäköisyyttä ja virulenssin mahdollista palautumista. Niinpä PRRS-virusten mahdollisuutta kiertää ja levitä on lähtökohtaisesti rajoitettava esimerkiksi rokottamisen kaltaisilla varotoimilla ennalta määritettyjen vaatimusten mukaisesti tai bioturvallisuuteen/-turvaamiseen liittyvillä toimenpiteillä. Komitea päätti, että näitä varotoimia on syytä soveltaa kaikkiin muunneltua elävää PRRS-virusta sisältäviin rokotteisiin, joilla on myyntilupa EU:ssa. Siksi komitea perusti ad hoc -asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on antaa asiantuntijaneuvontaa PRRS MLV -rokotteiden asianmukaista ja oikeaa käyttöä koskevien ohjeiden laatimista varten. Ohjeiden tarkoituksena on rajoittaa PRRS-virusten mahdollisuutta kiertää laumoissa ja vähentää sekä PRRS-virusten että PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation riskiä ja yleisyyttä ja mahdollisia haittatapahtumia.

Asiantuntijaryhmä vahvisti, että vaikka PRRS-kenttäkantojen ja PRRS MLV -rokotekantojen välisen rekombinaation mahdollisuus on yleisesti tiedossa, muunneltua elävää virusta sisältävät PRRS-rokotteet ovat edelleen asianmukainen keino hoitaa PRRS-viruksen aiheuttamia infektoita ja PRRS-tautia Euroopassa.

Siitä, miten mahdollinen elävään rokotteeseen liittyvä rekombinaatiotapahtuma kentällä voidaan havaita, asiantuntijaryhmä katsoi, ettei sen odoteta aiheuttavan selkeitä kliinisiä merkkejä, jotka voivat viitata viruksen rekombinoitumiseen. Tämän vuoksi huolellinen diagnostinen seuranta on suositeltavaa. Lisäksi ryhmä ohjeisti, että koska kahden samankaltaisen PRRS-viruskannan välinen rekombinaatio voi olla vaikea määrittää, oletetun rekombinantin koko genomi on sekvensoitava NGS-laitteella, ja raakadatan tulkinnessa on käytettävä useita eri algoritmeja. Merkitykselliset ja sopivat näytteet on otettava eri eläimiltä siitä ikäryhmästä, jossa rekombinanttia virusta on havaittu. Lisäksi asiantuntijaryhmä totesi, että rekombinanttien kantojen virulenssia voidaan arvioida luotettavasti vain aiheuttamalla sioille kokeellisia infektoita, ja näissä tutkimuksissa on käytettävä myös asianmukaisia verrokkieläimiä.

Rokoteviruksen erittyminen ja leviäminen

Tavoitteena on siis vähentää PRRS-rokotevirusten kiertämisestä johtuvien rekombinaatiotapahtumien riskiä ja määrittää siirtymäaika, jonka kuluessa maatilalla voidaan siirtyä yhdestä PRRS MLV -rokotteesta toiseen. Tätä varten myyntiluvan haltijat toimittivat tiivistelmiä tutkimuksista, joissa käsiteltiin rokoteviruksen erittymisen ja erittämisen kestoa sekä rokottamisen jälkeisiä tuloksia eritteiden (kudosten, veren ja sperman) mahdollisista rokoteviruskuormasta.

Eläinlääkekomitea totesi, että tutkimusasetelmissä oli huomattavia eroja rokottamisen jälkeisen erittymisen seuranta-ajassa (aikaväli: 3–12 viikkoa). Tämä johtuu mahdollisesti siitä, että rokotteet on tarkoitettu eri kohde-eläinryhmille (ts. lihotussioille ja muille, myös tiineille ja/tai imettäville sioille). Toinen tärkeä ero liittyi kerättyjen näytteiden tyyppiin (ts. veri-, uloste-, nasaali- tai sylkinäyte, maito, ternimaito jne.). Kaikissa havaintomenetelmissä ei ollut määritetty havaintorajaa. Muutamissa tapauksissa rokotetuilta eläimiltä arvioitiin vain viremiaa. Leviämisen osalta tutkimuksissa ei myöskään aina ollut tartunnan saaneiden eläinten kanssa kosketuksissa olleita eläimiä (in-contact animals) tai sentinellieläimiä. Sen vuoksi eläinlääkekomitea katsoi, että myyntiluvan hakijoille olisi syytä antaa tulevaisuudessa selkeämmät ohjeet tutkimusasetelmasta, jonka tavoitteena on arvioida PRRS MLV -rokotteiden erittämistä ja leviämistä. Näin olisi mahdollista arvioida rekombinaatiotapahtumien riskiä tarkoituksenmukaisemmin ja määrittää siirtymäaika, jonka kuluessa yhdellä maatilalla voidaan siirtyä yhdestä rokotteesta toiseen.

Tähän lausunnotmenettelyyn sisältyvien valmisteluiden osalta eläinlääkekomitea päätti, että rokoteviruksen erittymistä ja leviämistä koskevaan ajanjaksoon liittyvät tiedot ovat hyvin tärkeitä, ja ne on säilytettävä valmistetiedoissa tai tarvittaessa lisättävä niihin.

Ehdotetut riskinpienentämistoimet

Myyntiluvan haltijat ehdottivat valmistetietoihin muutoksia, jotta voidaan täsmentää, millaisissa tilanteissa rokoteviruksen sekä PRRS-viruksen kenttäkantojen tai muiden rokotekantojen välinen rekombinaatio voi tapahtua. Ehdotetut muutokset käsiteltiin, ja niiden katsottiin olevan yleisesti asianmukaiset PRRS MLV -rokotteiden käyttöä ajatellen, sillä ne perustuivat pääasiassa eläinlääkekomitean päätelmiin, jotka se teki asetuksen (EY) N:o 726/2004 45 artiklan mukaisessa menettelyssä EMEA/V/A/139 (Suvaxyn PRRS MLV -valmiste⁶).

Lisäksi asiantuntijaryhmä enimmäkseen puolsi valmistetietoihin lisättäväksi ehdotettuja varoituksia, mutta se myös ehdotti muutamia muutoksia. Asiantuntijaryhmä ehdotti tekstiin seuraavaa sanamuotoa: "Eläimet on rokotettava mieluiten erillisessä karanteeniyksikössä, ja määrätty siirtymäaika on noudatettava." Tämän siirtymäajan tulee perustua kunkin valmisteen osalta siihen ajanjaksoon, jona rokotevirusta erittyy ja leviää rokottamisen jälkeen. Asiantuntijaryhmä kuitenkin totesi, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisessa menettelyssä, joka koski valmistetta Suvaxyn PRRS MLV⁶, annettu suositus "On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman kohdesiat varhaisimmasta suositellusta iästä alkaen" ei ollut asianmukainen ja että se pitäisi siksi poistaa. Lisäksi ilmaus

”massarokotus” kehoitettiin poistamaan, koska sitä pidettiin epäselvänä. Komitea ehdotti vaihtoehtoista muotoilua (esimerkiksi ”Rokottamisen tavoitteena tulee olla homogeeninen immuniteetti kohdepopulaatiossa”). Asiantuntijaryhmä ei ehdottanut muita lisävaroituksia tai muutoksia valmistetietoihin.

Asiantuntijaryhmä korosti, että on suositeltavaa toteuttaa sekä ulkoisia että sisäisiä bioturvaamistoimenpiteitä, joiden on syytä olla mahdollisimman tiukkoja, jotta voidaan vähentää PRRS-kenttävirusten ja PRRS MLV -rokotekantojen leviämistä maataloilla ja niiden välillä. Tämän suosituksen tueksi ryhmä viittasi ajankohtaisiin julkaisuihin ja käsikirjoihin. Koska nämä toimenpiteet eivät liity suoraan rokotteiden käyttöön, eläinlääkekomitea katsoi, että yleinen ohjeasiakirja, joka koskee muunneltua elävää virusta sisältävien PRRS-rokotteiden asianmukaista käyttöä ja sisältää lisätietoa muista toimista, joilla vähennetään erilaisten PRRS-viruksen kenttäkantojen ja PRRS-rokotekantojen kiertoa, olisi hyödyllinen. Asiantuntijaryhmä kannatti tätä ehdotusta ja totesi, että tällainen yleinen lauman eläinlääkärille ja maatalousyrittäjälle tarkoitettu ohjeistus on laadittava ja toimitettava, mieluiten sähköisesti. Eläinlääkekomitea ottaa yhteyttä asianomaisiin elimiin ja organisaatioihin, jotta näiden ohjeiden laatiminen voidaan aloittaa.

3. Hyödyn ja riskien arviointi

Johdanto

Lausuntomenettely aloitettiin, jotta voitiin arvioida kaikki saatavilla olevat tiedot muunneltua elävää virusta sisältävistä PRRS-rokotteista ja selvittää, mitkä riskinpienentämistoimet ovat asianmukaisia ja toteutettavissa menettelyyn sisältyvien valmistajien osalta (esimerkiksi muutokset valmistetietoihin), kun tavoitteena on suojata eläinten terveyttä ja rajoittaa PRRS-virusten sekä PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation riskiä.

Hyödyn arviointi

Tässä lausuntomenettelyssä ei arvioitu kyseisten PRRSV-rokotteiden tehoa hoitoon liittyvien suorien hyötyjen tai lisähyötyjen kannalta.

Riskinarviointi

Tässä lausuntomenettelyssä ei arvioitu kyseisten eläinlääkevalmisteiden laatua, kohde-eläinturvallisuutta, käyttäjä- ja kuluttajaturvallisuutta eikä ympäristöriskiä, eikä tämä menettely vaikuta niihin.

Nimenomaiset riskit valmistetyypin ja käytön mukaan:

Rokotekantojen tahatonta leviämistä voi tapahtua, sillä valmisteet sisältävät elävää heikennettyä virusta ja elävät organismit voivat siirtyä ympäristöön.

Virulentiksi muuntumista ei voida sulkea pois, sillä rokotteet sisältävät elävää heikennettyä virusta, joka pystyy lisääntymään tai integroitumaan. Asiaa koskevien turvallisuustutkimusten mukaan vaikuttaa kuitenkin siltä, ettei rokotevirus ole muuntunut virulentiksi. Tätä puoltaa myös se, ettei lääkevalvonnasta ole saatu tästä varmaa tietoa.

Koska nämä rokotekannat pystyvät lisääntymään myös rokotetuissa sioissa, ne pystyvät myös rekombinoitumaan sellaisten kenttäkantojen tai muiden rokotekantojen kanssa, jotka lisääntyvät parhaillaan samassa siassa. PRRS-virusten ja PRRS MLV -rokotekantojen geneettinen rekombinaatio on luonnollinen prosessi, jota ei voida sulkea pois. Tämä ominaisuus on ollut tiedossa jo vuosikymmeniä, ja se on kuvattu hyvin tieteellisessä kirjallisuudessa. Siksi oletetaan, että mahdolliset geneettiseen rekombinaatioon liittyvät riskit on käsitelty ja arvioitu menettelyn kohteena olevien eläinlääkevalmisteiden alkuperäisten myyntilupamenettelyjen ja seurantamenettelyjen yhteydessä.

Riskienhallinta- ja riskienpientämistoimet

Tämän lausunntomenettelyn yhteydessä todettiin, että valmistetietoihin on tarpeen lisätä uutta tietoa, jotta voidaan rajoittaa PRRS MLV -rokotekantojen mahdollisuutta kiertää ympäristössä ja vähentää sekä PRRS-virusten että PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation riskiä ja yleisyyttä (ks. liite III).

Hyöty-riskisuhteen arviointi ja johtopäätökset

PRRS MLV -rokotekantojen tiedetään voivan rekombinoitua joko PRRS-virusten kenttäkantojen ja/tai muiden PRRS-rokotekantojen kanssa. Se on sekä PRRS-virusten että kaikkien EU:ssa hyväksytyjen muunneltua elävää virusta sisältävien PRRS-rokotekantojen luonnollinen ominaisuus. Siitä huolimatta muunneltua elävää virusta sisältäviä PRRS-rokotteita pidetään yhä PRRS-infektion ja -taudin asianmukaisena hoitokeinona Euroopassa.

Sellaisten PRRS-rokotteiden, jotka sisältävät sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa muunneltua elävää virusta, hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin lisätään varoituksia, jotta voidaan rajoittaa muunneltujen elävien PRRS-virusten mahdollisuutta kiertää laumoissa ja vähentää sekä PRRS-virusten että PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation riskiä ja yleisyyttä.

Perusteet valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Eläinlääkekomitea totesi toimitettujen tietojen perusteella, että PRRS MLV -rokotekannan ja PRRS-kenttäviruksen taikka kahden PRRS MLV -rokotekannan välisen rekombinaation ja siitä johtuvien mahdollisten haittatapahtumien riski on pieni.
- PRRS MLV -rokotekantojen mahdollisuutta kiertää laumoissa on rajoitettava entisestään, jotta voidaan pienentää sekä PRRS-virusten että PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation riskiä ja yleisyyttä.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että tässä menettelyssä arvioitujen valmisteiden hyöty-riskisuhde on yhä suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään muutoksia.

Eläinlääkekomitea suositteli liitteessä I tarkoitettujen PRRS-rokotteiden, jotka sisältävät sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa muunneltua elävää virusta, myyntilupien muuttamista. Näiden valmisteiden valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Liite III

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisten kohtien muutokset

Valmisteyhteenvedo

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

...

PRRS MLV -rokotteet, jotka on hyväksytty käytettäväksi siitoseläimillä:

Siitoseläimet, jotka eivät ole altistuneet PRRS-virukselle (esimerkiksi sellaisista laumoista peräisin olevat vaihtoensikot, joissa ei ole todettu virusta) ja jotka tuodaan PRRS-viruksen infektoimaan laumaan, on rokotettava ennen ensimmäistä keinosiemennystä. Rokottaminen on tehtävä mieluiten erillisessä karanteeniyksikössä. Rokottamisen ja eläinten siitosyksikköön siirtämisen välillä on noudatettava siirtymäaikaa. Siirtymäajan on oltava pidempi kuin PRRS MLV -rokotteen eritysvaihe rokotettamisen jälkeen.

Kaikki PRRS MLV -rokotteet kohde-eläinryhmästä riippumatta:

Laumassa ei saa kierrättää rutiininomaisesti kahta tai useampaa kaupallista PRRS MLV -rokotetta, jotka pohjautuvat eri kantoihin.

Jotta voidaan rajata PRRS MLV -rokotekantojen, joiden genotyyppi on sama, mahdollista rekombinaatoriskiä, samalla tilalla ei saa käyttää samaan aikaan eri PRRS MLV -rokotteita, jotka sisältävät genotyypiltään samoja mutta eri kannoista peräisin olevia viruksia. Kun siirrytään yhdestä PRRS MLV -rokotteesta toiseen, nykyisen rokotteen viimeisen antokerran ja uuden rokotteen ensimmäisen antokerran välillä on noudatettava määrättyä siirtymäaikaa. Siirtymäajan on oltava pidempi kuin nykyisen rokotteen eritysvaihe rokotettamisen jälkeen.

...

Tarvittaessa valmistetietoihin on lisättävä tietoa siitä, kauanko rokotevirusta erittyy ja kauanko virusta voi levitä rokotettamisen jälkeen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet *TAI* 4.9 Annostus ja antotapa

Tarvittaessa poistetaan viittaukset "massarokottamiseen" tai vastaavat muotoilut, kuten "kaikki lauman eläimet on rokotettava" tai "koko nykyisen lauman rokotamista suositellaan". Lisäksi poistetaan tarvittaessa ilmaus "On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman kohdesiat varhaisimmasta suositellusta iästä alkaen".

Kohtaan 4,5 voidaan lisätä seuraava sanamuoto: "Rokottamisen tavoitteena tulee olla homogeeninen immuniteetti kohdepopulaatiossa tilatasolla."

Pakkausseloste

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

...

[PRRS MLV -rokotteet, jotka on hyväksytty käytettäväksi siitoseläimillä:](#)

Siitoseläimet, jotka eivät ole altistuneet PRRS-virukselle (esimerkiksi sellaisista laumoista peräisin olevat vaihtoensikot, joissa ei ole todettu virusta) ja jotka tuodaan PRRS-viruksen infektoimaan laumaan, on rokotettava ennen ensimmäistä keinosiemennystä. Rokottaminen on tehtävä mieluiten erillisessä karanteeniyksikössä. Rokottamisen ja eläinten siitosyksikköön siirtämisen välillä on noudatettava siirtymäaika. Siirtymäajan on oltava pidempi kuin PRRS MLV -rokotteen eritysvaihe rokotamisen jälkeen.

[Kaikki PRRS MLV -rokotteet kohde-eläinryhmästä riippumatta:](#)

Laumassa ei saa kierrättää rutiininomaisesti kahta tai useampaa kaupallista PRRS MLV -rokotetta, jotka pohjautuvat eri kantoihin.

Jotta voidaan rajata PRRS MLV -rokotekantojen, joiden genotyyppi on sama, mahdollista rekombinaatoriskiä, samalla tilalla ei saa käyttää samaan aikaan eri PRRS MLV -rokotteita, jotka sisältävät genotyypiltään samoja mutta eri kannoista peräisin olevia viruksia. Kun siirrytään yhdestä PRRS MLV -rokotteesta toiseen, nykyisen rokotteen viimeisen antokerran ja uuden rokotteen ensimmäisen antokerran välillä on noudatettava määrättyä siirtymäaika. Siirtymäajan on oltava pidempi kuin nykyisen rokotteen eritysvaihe rokotamisen jälkeen.

...

Tarvittaessa valmistetietoihin on lisättävä tietoa siitä, kauanko rokotevirusta erittyy ja kauanko virusta voi levitä rokotamisen jälkeen.

12 ERITYISVAROITUKSET TAI 8 ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tarvittaessa poistetaan viittaukset "massarokottamiseen" tai vastaavat muotoilut, kuten "kaikki lauman eläimet on rokotettava" tai "koko nykyisen lauman rokotamista suositellaan". Lisäksi poistetaan tarvittaessa ilmaus "On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman kohdesiat varhaisimmasta suositellusta iästä alkaen".

Kohtaan 12 voidaan lisätä seuraava sanamuoto: "Rokottamisen tavoitteena tulee olla homogeeninen immuniteetti kohdepopulaatiossa tilatasolla."